

令和4年度

(第4事業年度)

事業報告

令和4年4月1日から

令和5年3月31日まで

公益財団法人 京都大学 iPS 細胞研究財団

目 次

	ページ
I. 現 況	1
(1) 事 業	1
(2) 役 員	1
(3) 評 議 員	1
(4) 組 織	2
(5) 事業資金	2
II. 評議員会・理事会等	3
(1) 評議員会・理事会	3
(2) 運営会議	5
III. 事業実施の概要	6
(1) 事業実施の基本方針	6
(2) 事業実施報告	9
IV. 登記事項、届出・報告事項	14

I. 現 況

(1) 事 業

定款に掲げる事業は、次のとおりである。

1. 細胞製造、品質評価、細胞保管管理及び細胞調製施設の管理・運営
2. 研究開発
3. 研究開発及び臨床応用に対する総合的支援
4. 研究助成事業
5. 知的財産・契約及び広報等に関わる業務の支援
6. 教育訓練及び人材育成
7. 産学官及び国際交流等を通じた情報共有及び情報発信
8. その他第3条の目的を達成するために必要な事業

(2) 役 員

令和5年3月31日現在の役員

代表理事	山 中 伸 弥	京都大学 iPS 細胞研究所
理 事	西 田 幸 二	大阪大学大学院医学系研究科・医学部
	日 戸 興 史	オムロン株式会社
	畠 賢 一 郎	株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング
	松 山 晃 文	大阪府立病院機構大阪はびきの医療センター
	高 橋 淳	京都大学 iPS 細胞研究所
	高 須 直 子	京都大学 iPS 細胞研究財団
監 事	國 谷 史 朗	大江橋法律事務所
	新 川 大 祐	北斗税理士法人

(3) 評 議 員

令和5年3月31日現在の評議員

	阿 曾 沼 慎 司	京都大学
	奥 正 之	株式会社三井住友フィナンシャルグループ
	齋 藤 英 彦	国立病院機構名古屋医療センター
	松 本 紘	公益財団法人国際高等研究所

(4) 組 織

令和5年3月31日現在の職員 125名（うち出向者5名、派遣職員33名）

(5) 事業資金

当財団の事業資金は、公的資金、寄附金、事業収益による。

II. 理事会・評議員会等

(1) 理事会・評議員会

会議の通算回数 開催日（又は決議成立の 日）及び場所	出席数等	議題
第13回理事会 令和4年6月8日 決議の省略	—	<決議事項> 令和3年度事業報告について 令和3年度決算の承認について 第6回定時評議員会の招集について
第14回理事会 令和4年6月23日 iPS細胞研究所セミナー ルーム及びWeb会議シス テム	理事総数 7名 定足数 4名 理事出席 5名 (対面 1名、Web 4名) 監事出席 2名 (Web 2名) 評議員出席 3名 (Web 3名)	<決議事項> 規程の改定について <報告事項> 代表理事及び業務執行理事の職務執行 状況報告について
第6回定時評議員会 令和4年6月23日 iPS細胞研究所セミナー ルーム及びWeb会議シス テム	評議員総数 4名 定足数 3名 評議員出席 3名 (Web 3名) 理事出席 5名 (対面 1名、Web 4名) 監事出席 2名 (Web 2名)	<決議事項> 第3期(令和3年4月1日から令和4 年3月31日まで)決算の承認について 報酬等支給基準の改定について <報告事項> 第3期(令和3年4月1日から令和4 年3月31日まで)の事業報告について
第15回理事会 令和4年7月8日 決議の省略	—	<決議事項> 第7回評議員会の決議省略方式による 実施について
第7回評議員会 令和4年7月12日 決議の省略	—	<決議事項> 常勤役員の報酬総額について
第16回理事会 令和4年7月20日	—	<決議事項> 常勤役員の俸給月額等の決定について

決議の省略		
第 17 回理事会 令和 4 年 11 月 25 日 iPS 細胞研究所セミナー ルーム及び Web 会議システム	理事総数 7 名 定足数 4 名 理事出席 6 名 (対面 1 名、Web 5 名) 監事出席 1 名 (Web 1 名)	<決議事項> my iPS 施設の発注について 規程の改定について 重要な財産の処分及び譲受けの基準に ついて 寄付の受入れについて <報告事項> 内閣府公益認定等委員会立入検査を受 けてのご報告 公的資金の適正管理に向けた取り組み について
第 18 回理事会 令和 5 年 3 月 20 日 iPS 細胞研究所セミナー ルーム及び Web 会議システム	理事総数 7 名 定足数 4 名 理事出席 6 名 (対面 1 名、Web 5 名) 監事出席 2 名 (Web 2 名)	<決議事項> 常勤役員の俸給月額等の決定について 令和 4 年度補正予算 (案) について 令和 5 年度事業計画書について 令和 5 年度収支予算書について 規程の改定について 大阪中之島 my iPS 施設発注にかかる追 加資料とその後の対応について 第 8 回評議員会の招集について <報告事項> 代表理事及び業務執行理事の職務執行 状況報告について
第 8 回評議員会 令和 5 年 3 月 31 日 決議の省略	—	<決議事項> 令和 4 年度補正予算 (案) について 令和 5 年度事業計画書について 令和 5 年度収支予算書について 理事 1 名の選任について 常勤役員の報酬総額について
第 19 回理事会 令和 5 年 3 月 31 日 決議の省略	—	<決議事項> 業務執行理事の選定について 役員報酬額の決定について

(2) 運営会議

公益財団法人京都大学 iPS 細胞研究財団運営会議実施要領、第 4 条に定められている下記事項について業務執行理事より諮問があったものについて協議を行い答申する。

- (1) 公益目的事業の受託について
- (2) 規定の制定及び改廃について
- (3) 共同研究の受け入れ及び変更について
- (4) 外部機関からの職員等の受け入れについて
- (5) 職員及び派遣職員の雇用計画について
- (6) 職員の採用及び異動について
- (7) 委員の指名について
- (8) 職員の兼業及び短期派遣について
- (9) アドバイザー等兼業及び短期派遣の委嘱について
- (10) 知的財産権の申請について
- (11) その他、運営会議で決議を必要とする事項

令和 4 年 4 月～令和 5 年 3 月までの開催回数 45 回（うち、メール開催 4 回）

諮問事項件数 252 件

Ⅲ. 事業実施の概要

(1) 事業実施の基本方針

事業実施の3年目にあたる2022年度は、これまでの2年間の財団運営に立脚し、組織および事業実施の充実と安定化を図っていくと共に、今後の研究や事業展開を視野に入れた思い切った挑戦も行っていく。具体的には以下に重点を置いた活動を行う。

1. 組織および事業実施体制の充実と安定化
2. 将来の事業モデルの構築
3. 当財団の認知度向上と再生医療の普及推進
4. ユーザーの要望を反映したiPS細胞事業の提供
5. my iPS プロジェクトの実現に向けた研究開発の加速化

1. 組織および事業実施体制の充実と安定化

1) 「高め合う、認め合う、分かち合う。」職場作りの実践

昨年度より、職員の一人一人がやりがいを感じられ、かけがえのない人的資源を最大限に活用できる組織作りを目指し、各種取り組み（待遇面での改善、新給与制度の導入、目標設定及び評価制度の本格実施、育成企画室の設置、e-learningによる各種研修実施、リーダー層の交流も兼ねたワークショップの開催、財団情報共有会の開催など）を実施してきた。

今年度はさらに、当財団の行動指針である「高め合う、認め合う、分かち合う。」の精神のもと、各職員が意欲を持ち、明るく幸せな気持ちで日々の業務に取り組めるような職場作りを目指す。具体的には、①各職員の職務内容をきめ細やかに把握するためのリーダー層の意識改革、②労働時間等の就業実態の正確な把握によるワークライフバランスの推進、③メンタル面でのサポート体制の充実、④新規の職員や若手リーダー層に対する研修制度の導入、⑤職員交流イベントや全員参加型講習会の開催、⑥ジョブローテーションの機会の提供などの、実施若しくは実施に向けた検討を行う。さらに次世代を担うリーダー育成のため、積極的に職務権限移譲を進めていく。

2) 事業の連携・推進体制の強化

当財団の理念を追求するため、iPS細胞関連技術の「産業界への橋渡し」機能の充実を図る。今年度は特に、ストック由来分化細胞の製造販売を目指す国内非営利・営利機関（以下、「ユーザー」という）、および移植実施機関である京都大学医学部附属病院との連携を強化する。また最近急増している海外のストック利用希望機関からの様々なニーズに迅速に対応できる様、業務の効率化や集約を行う。

さらに、AMEDの拠点事業である「再生医療ネットワークプログラム・iPS細胞研究

中核拠点」の終了という節目の年を迎えるため、当財団として再生医療の発展に何が貢献できるかを念頭に置きながら、次期事業の構築に向け、京都大学 iPS 細胞研究所 (CiRA) や文部科学省、AMED 等の関連機関との連携を一層強化する。

3) 細胞調製施設 (FiT) 内教育の充実

当財団発足以来、新たな業務体制の構築に日々注力してきたが、2年経過したこの時期を契機に一度、事故や過失を未然に防ぐため、また職員がより能動的に業務に取り組むため、初心に立ち返り、FiT 内での教育に取り組む。具体的には、GCTP や安全性確保法に対する知識レベルの底上げや、実務に直結した知識や技術のレベルアップを図る。

2. 将来の事業モデルの構築

再生医療の動向を踏まえ、昨年度策定した中長期計画や料金設定などを見直し、必要に応じて改定を行う。また、iPS 細胞を用いた再生医療の中核組織として、さらには中立・公正な公益法人として、将来どのような組織にしていくか、どのような研究や事業を展開していくか、将来の事業モデルの構築を継続して進める。

3. 当財団の認知度向上と再生医療の普及推進

昨年度に引き続き、法人ホームページやパンフレット、さらにはイベント開催やマスメディアへの情報発信、ファンドレイジング活動などを通じて当財団のビジョンや存在意義を明確に伝えることにより、当財団の普及宣伝活動を積極的に行う。また、iPS 細胞を用いた再生医療の中核組織として、再生医療全体の普及推進を目指した活動も行う。具体的には以下に注力する。

- ① 継続寄付の増加に向けた取り組みの推進
- ② 寄付募集の効果向上に向けた新たなマーケティング活動の実施
- ③ 科学雑誌への掲載や学会発表を通じた当財団の認知度と信頼性の向上
- ④ 業界共通の課題への一括対応（第三者特許対応、汎用性の高い技術や情報の共有化）
- ⑤ 産業界と一体となった、再生医療の普及推進に向けた各種イベントへの取り組み

4. ユーザーの要望を反映した iPS 細胞事業の提供

1) iPS 細胞事業

iPS 細胞由来分化細胞の臨床開発を行うユーザーのニーズに合わせた iPS 細胞ストックやセルバンクの製造、および提供を行う。また、iPS 細胞や iPS 細胞由来の分化細胞について、GCTP や信頼性保証等、依頼に応じた適切な基準のもとで、製造、製造管理・品質管理、品質評価、細胞の保管管理、培養トレーニング、各種コンサルティング等を提供する。

将来を見据え、細胞製造及び保管システムの自動化やIT化、解析やモニタリングシステムのクラウド化などによりデータインテグリティの適正化・DX化/ペーパーレス化を積極的に進める。

2) 次世代 iPS 細胞研究開発事業

高品質な次世代の臨床用 iPS 細胞作製のための研究開発について、テーマに応じて非営利機関等と連携しつつ実施する。

(my iPS プロジェクトの研究開発については 5. に別立てして記載)

健常人や疾患患者由来の研究開発用 iPS 細胞の樹立や品質評価を行い、研究機関等に配布する。特に今年度は、研究開発用 iPS 細胞の「標準株」となり得る財団オリジナルの健常人由来 iPS 細胞の樹立と品質評価を行い、準備が整い次第提供を開始する。

3) iPS 細胞技術の情報共有・普及

SOP (標準業務手順書)、iPS 細胞に関連する薬事規制情報、iPS 細胞や分化細胞に関する解析データ等を、法人ホームページやセミナー等を通じて幅広く提供し、iPS 細胞に関連する薬事規制に関して規制当局との相談や交渉を行う。また、iPS 細胞を中心とした科学分野における知的財産・契約事務等の各種支援業務を行う。さらに iPS 細胞事業の FTO (freedom to operate) 確保に向けた知財情報を集積し、必要に応じてユーザーへの提供を行う。

4) 産学官及び国際交流等を通じた情報共有及び情報発信

iPS 細胞による医療応用を推進するため、産学官及び国際交流等を通じたセミナー、体験活動、キャンペーン等による啓発や、世間の認知度等の把握のための調査を行う。

5. my iPS プロジェクトの実現に向けた研究開発の加速化

iPS 細胞治療の自家移植にむけた取り組み (通称 my iPS プロジェクト) の 2025 年度の実現を目指して、より品質の高い iPS 細胞や iPS 細胞由来の分化細胞を、短期間かつ低コストで製造するための研究開発を実施する。特に今年度は外部機関 (非営利・営利) との連携や共同研究を積極的に進め、iPS 細胞の樹立から分化誘導までの一貫した培養プロセスの開発および培養を行う閉鎖系自動培養装置のプロトタイプの完成を目指す。

(2) 事業実施報告：iPS細胞による医療応用を推進するための研究開発事業

1. iPS細胞事業

ア iPS細胞及び分化細胞の製造

令和4年度は、臨床用のHLAゲノム編集iPS細胞ストックを6種類、計40本製造した。

また臨床用HLAゲノム編集iPS細胞のセルバンクを2種類、それぞれ190本ずつ製造し、臨床用センダイウイルスベクター樹立iPS細胞（SeV-iPS細胞）のセルバンクを2種類、それぞれ285本および190本製造した。

提供に関しては、臨床用HLAホモiPS細胞ストックの提供を1件（1種類、2本）行い、研究用HLAホモiPS細胞ストックの提供11件（19種類、45本）行った。またiPS細胞セルバンクの提供を1件（1種類、6本）行った。

個別の要望に応じた医師主導治験用の分化細胞の製造を1件、企業治験用の分化細胞の製造を1件、それぞれ行った。

イ 細胞の品質評価、保管管理

令和4年度は、iPS細胞やiPS細胞由来の分化細胞のゲノム評価試験を58件、特性評価試験を2件、無菌試験を含む微生物試験を1件、その他関連する試験を18件行った（合計79件）。

iPS細胞やiPS細胞由来の分化細胞につき、11件の依頼を受け、それぞれ417本、221本、236本、137本、153本、296本、38本、107本、103本、116本及び202本の保管管理を行っている。

また、個別の要望に応じたiPS細胞の製造等の製造管理・品質管理業務を2件行った。このうち1件についてはCiRAの頃からの継続案件であるため共同研究として実施した。もう1件については委託契約を締結して実施した。

ウ 人材育成

令和4年度はiPS細胞培養トレーニングの依頼が1件あったため、コロナ禍が収まった時期を見計らって、参加者1名に対し実地でのトレーニング（座学講習、技術講習）を行った。

各種コンサルティングに関して、令和4年度は薬事規制のコンサルティングを2件実施した。いずれも「文部科学省・再生医療実現拠点ネットワークプログラム」の範疇であったため、無償で実施した。

iPS細胞製造スタッフやCPC（細胞培養調製施設）管理スタッフの教育・トレーニングとして、集合教育7件を、それぞれ79名（財団内79名）、27名（財団内27名）、33名（財団内33名）、48名（財団内48名）、28名（財団内28名）、33名（財団内33名）、

23名（財団内23名）に対して実施し、新人教育8件を計20名（財団内10名、財団外10名）に対して実施した。

2. 次世代 iPS 細胞研究開発事業

ア 次世代 iPS 細胞の研究開発

1) 令和4年度は、以下のテーマについての研究開発を実施している。

- ・「GMP 製造における適格性向上」に関するテーマについて（2つの機関と連携）
- ・「iPS 細胞の HLA ゲノム編集」に関するテーマについて（2つの機関と連携）
- ・「iPS 細胞の品質評価・品質改善」に関するテーマについて（4つの機関と連携）
- ・「iPS 細胞の樹立・培養方法の改良」に関するテーマについて（10の機関と連携）

2) また iPS 細胞治療の自家移植の実用化研究については、以下のテーマについての研究開発を実施している。

- ・「マイ iPS 細胞製造装置の自動化」に関するテーマについて（8つの機関と連携）
- ・「マイ iPS 製造施設」に関するテーマについて（3つの機関と連携）
- ・「マイ iPS 細胞の樹立効率化・分化誘導」に関するテーマについて（6つの機関と連携）

イ 研究開発用 iPS 細胞の提供

令和4年度は、疾患の状態を反映した研究開発用の iPS 細胞の樹立について7件の依頼を受け、それぞれ96本、8本、8本、24本、16本、8本、8本樹立し、提供を行った。

また研究開発用の HLA ゲノム編集 iPS 細胞について、令和4年度に7件（8種類、37本）の提供を行った。

3. iPS 細胞技術の情報共有・普及

ア iPS 細胞関連技術や薬事規制の情報共有

令和4年度は、SOP の閲覧2件（13文書）、及び提供11件（72文書）を行った。当財団のウェブサイトにて、iPS 細胞に関連する研究発表を13件、当財団で得られた iPS 細胞に関する解析データを8件、プロトコル3件の掲載及び差し替えを行った。

イ 専門的セミナー等の開催

令和4年度は、2月15日にCPCの現場を担う実務者間の交流を目的とした情報交換会を開催した。出席者は90名（財団外42名、財団内48名）であった。

ウ 専門的事務支援事業

令和4年度は依頼を受けて以下の各種支援を行った。

- ・知的財産管理支援：255件（基礎出願26件、国際出願27件、国際出願からの各国移行103件、登録74件、パリ優先6件、国内優先2件、分割/継続出願15件、意匠出願（特許からの変更出願）2件）

- ・共同契約等契約支援：391件（共同研究168件、MTA115件、その他108件）
- ・再生医療及び創薬の推進支援：
 - ①研究計画書に関する倫理支援業務：6件
 - ②リサーチコーディネート業務：131件

4. 産学官及び国際交流等を通じた情報共有及び情報発信

ア セミナー等の開催

令和4年度は、iPS細胞技術や臨床開発に関して、セミナーやオンラインツアーなどのイベントを2件行った。

イ iPS細胞技術等に関連する調査・研究

令和4年度は意識調査などの調査は実施しなかった。

(2) 事業実施報告：寄附金、賛助会員

1. 寄附状況（入金ベース）

	令和4年度
会費	69件
	¥28,140,000
ご寄附	248,271件
	¥1,874,940,911
合計	¥1,903,080,911

2. 毎月寄付者1000人募集キャンペーン「みんなに届けiPS」

令和4年9月6日から令和4年11月20日まで、新しい取り組みである毎月寄付者1000人募集キャンペーン「みんなに届けiPS」を実施した。その結果、1048名の方から新たに当財団への毎月寄付でのご支援をいただいた。

3. ふるさと納税型クラウドファンディング

京都府・京都市のふるさと納税型クラウドファンディングの寄付先に選定され、令和4年10月3日から、令和4年12月31日までの約3か月間、寄付募集が行われた。自治体からの入金は以下のとおり。

京都府：21,600,000円

京都市：11,754,530円

(2) 事業実施報告：法人管理

1. 組織変更

- ・ 企画部門知財契約管理室（令和4年8月）
業務量増加のため知的財産室と契約管理室の2部署に分離
- ・ 研究開発センター（令和4年11月）
研究開発センター内のマイiPSプロジェクトとFiT研究開発支援ユニットを統合し、単一組織化
- ・ FiT品質部（令和5年3月）
業務毎のチーム編成のため品質管理ユニット内のチーム編成の変更（3チームから5チームへ）

2. 公的研究費に関する内部監査

文部科学大臣決定「研究機関における公的研究費の管理・監査ガイドライン（実施基準）」に基づき、公的研究費の適正な運営・管理を行うため、不正使用が発生するリスクを洗い出し、不正使用防止に向けて、重点的かつ機動的な監査を実施するための「公的研究費 内部監査マニュアル」に基づき、内部監査を実施した。

3. 規程整備

令和4年度において、下記44件の規程等を制定または改定を行った。

名称	制定又は改定日
役員及び評議員の報酬等及び費用に関する規程	令和4年6月23日改定
組織規程	令和5年1月1日改定
業務分掌規程	令和4年11月1日
決裁及び専決規程	令和5年1月12日改定
運営会議実施要領	令和4年11月1日改定
アドバイザーの委嘱に関する規程	令和5年1月12日改定
他団体への参加、名義使用等に関する規程	令和5年1月12日改定
名称及び商標取扱規程	令和5年2月1日
商標使用ガイドライン	令和5年2月1日
時間雇用職員就業規則	令和4年10月1日改定
職員の勤務時間及び休暇等に関する規程	令和4年10月1日改定
在宅勤務規程	令和4年10月1日改定
職員休職規程	令和4年11月11日改定
給与規程	令和4年12月1日改定
初任給、昇格、昇給等の基準に関する細則	令和4年3月17日改定

災害補償規程	令和4年10月1日改定
職員表彰規程	令和5年2月1日改定
職員の評価実施要領	令和4年10月1日改定
過半数代表者の選出に係る要領	令和4年9月8日改定
特別手当の支給に関する規程	令和5年3月1日
寄附金等取扱規程	令和4年6月23日改定
賛助会員規程	令和4年6月23日改定
旅費の支給等に関する細則	令和4年7月14日改定
公正な研究活動の推進等に関する規程	令和4年12月22日改定
研究活動上の不正行為に係る調査要領	令和4年12月22日改定
競争的資金等の適正管理に関する規程	令和4年12月22日改定
利益相反委員会規程	令和5年3月20日改定
iPS細胞ストックの使用に関する審査要領	令和4年12月1日改定
iPS細胞ストックの使用に関する審査基準	令和4年12月5日改定
共同研究取扱規程	令和5年1月19日改定
職務発明取扱規程	令和4年8月25日改定
発明委員会規程	令和4年12月22日改定
受託業務取扱規程	令和5年1月12日改定
営利機関等からの細胞製造受託に関する第三者委員会規程	令和5年3月20日改定
教育及び支援事業実施規程	令和5年1月12日改定
料金規程	令和5年1月19日改定
記録カメラの設置及び運用規定	令和5年1月12日改定
安全保障輸出管理規程	令和4年6月1日
特定取引に関する手続要領	令和4年6月1日
内部監査規程	令和4年12月22日
端末情報漏洩対策管理ソフトウェア運用細則	令和5年1月12日改定
ファイルサーバーシステム運用管理規程	令和4年12月22日
外部機関からの職員等の受入れに関する規程	令和5年1月12日改定
称号付与に関する規程	令和5年1月12日改定

4. 知財対応

①特許出願：単独出願（4件）

②商標登録出願：国際登録出願 韓国にて文字商標2件・ロゴ商標2件登録

IV. 登記事項、届出・報告事項

(1) 登記事項

令和4年4月7日

- ・理事の辞任、就任

(2) 届出・報告事項

令和4年4月28日

- ・特定細胞加工物製造許可事項変更届申請（近畿厚生局）
- ・再生医療等製品製造業許可変更届（京都府）

令和4年5月18日

- ・特定細胞加工物製造状況定期報告書の提出（近畿厚生局）

令和5年2月21日

- ・特定細胞加工物製造許可事項変更届申請（近畿厚生局）
- ・再生医療等製品製造業許可変更届（京都府）

令和5年3月31日

- ・事業計画等の提出（内閣府）

以上のとおりであるが、令和4年度事業報告には、「一般社団法人及び一般財団法人に関する法律施行規則」第34条第3項に規定する附属明細書「事業報告の内容を補足する重要な事項」が存在しないので作成しない。

令和5年6月

公益財団法人京都大学 iPS 細胞研究財団